



Stort klinisk fase 3-studie når sit primære endemål og bekræfter potentialet af ALK's tabletvaccine mod træpollenallergi til børn

October 11, 2023

- **Fase 3 effekt- og sikkerhedsstudiet med ALK's tabletvaccine mod træpollenallergi omfattede 952 børn i alderen 5 til 17 år i Canada og Europa**
- **ALK har nu succesfuldt fuldført den kliniske udvikling af alle fem tabletvacciner mod respiratorisk allergi til alle relevante aldersgrupper**

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKBLF) offentliggjorde i dag resultater fra et klinisk fase 3-studie i børn med selskabets tabletvaccine til behandling af allergisk rhinokonjunktivitis forårsaget af træpollen. Tabletten mod træpollenallergi markedsføres i Europa som ITULAZAX® og i Canada som ITULATEK® til patienter i alderen 18 til 65 år.

Studiet nåede sit primære endemål og bekræftede effekten af tabletten med en forbedring på 22 % i den totale kombinerede allergiske rhinokonjunktivitis-score (TCS) i løbet af birkepollensæsonen sammenlignet med placebo. Resultaterne var statistisk højsignifikante ($p=0.0004$), med en nedre grænse for 95 %-konfidensintervallet på 10,6 %. Studiet viste også forbedring i TCS i hele træpollensæsonen (væsentligt sekundært endemål). Derudover viste studiet, at behandling med tabletten var veltolereret og havde en god sikkerhedsprofil svarende til sikkerhedsprofilen rapporteret i øvrige studier. Studiet var vel udført med mere end 96 % af patienterne, der gennemførte behandlingen. Studiet bekræfter tidligere resultater fra ALK's studier med tabletter og blev gennemført som en del af ALK's strategi om at fokusere på børn og behandle allergi på et tidligt tidspunkt i livet.

Studiet, der omfattede 952 børn i Canada og Europa, var et fase 3, randomiseret, placebokontrolleret studie til undersøgelse af effekten og sikkerheden af ALK's tablet mod træpollenallergi i børn i alderen 5 til 17 år med en klinisk historie med moderat til svær allergisk rhinitis med eller uden konjunktivitis forårsaget af pollen fra birketræer eller pollen fra andre træer, der krydsreagerer med allergener fra birkepollen. Målet med studiet var at bekræfte effekten af behandling med tabletten målt ved en forbedring i allergisymptomer og en reduktion i brug af symptomatisk allergimedication i pollensæsonerne 2022 og 2023.

ALK's koncerndirektør for forskning og udvikling, Henriette Mersebach, siger: *"Med resultatet af dette store kliniske studie har vi med succes afsluttet den kliniske udvikling af alle ALK's fem tabletvacciner mod respiratorisk allergi i børn. Studieresultaterne er konsistente med tidligere resultater fra studier med tabletter og er en tydelig bekræftelse af fordelene ved behandling af respiratorisk allergi med vores tabletvacciner allerede fra tidlig barndom. Studiets positive resultat er også vigtigt for ALK's langsigtede vækstambitioner og vores evne til at transformere den medicinske behandling af børn med allergi."*

Det anslås, at der globalt er mere end 10 millioner børn med ikke-velkontrollerede luftvejsallergier, og antallet er stigende. Træpollen er en almindelig årsag til allergi.

ALK vil nu indlede en dialog med de relevante myndigheder om udvidelsen af de nuværende produktindikationer. Med forbehold for godkendelse kan tabletten mod træpollenallergi være tilgængelig for yngre patienter i Europa og Canada i 2025. ALK forventer at præsentere yderligere detaljer fra studiet på en videnskabelig kongres i 2024. I overensstemmelse med ALK's strategi om at udvide selskabets tabletportefølje mod luftvejsallergier til alle relevante aldersgrupper, har selskabet også for nylig succesfuldt afsluttet et pivotalt fase 3 børnestudie med selskabets husstøvmidtablet (ACARIZAX®).

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. 4574 7527, mobil 2261 2525

Presse: Maiken Riise Andersen, tlf. 5054 1434

Disse oplysninger er oplysninger, som ALK er forpligtet til at offentliggøre i henhold til EU's markedsmisbrugsforordning.

Om ALK

ALK er en global, specialiseret medicinalvirksomhed med fokus på allergi og allergisk astma. Virksomheden markedsfører allergi-immunterapi og andre produkter og serviceydelser til mennesker med allergi og allergilæger. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm, beskæftiger omkring 2.700 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.

Den danske meddelelse er en oversættelse af den engelske meddelelse. Den engelske meddelelse er den til enhver tid gældende version.

Vedhæftet fil

- [FM 14 23DK 11102023](#)